



CONSULTA ONLINE

PERIODICO TELEMATICO ISSN 1971-9892



2021 FASC. III

(ESTRATTO)

VITALBA AZZOLLINI - ALESSANDRO MORELLI

ROMANZO EMERGENZIALE

NOTAZIONI SULLA DISCIPLINA IN MATERIA DI COVID

16 SETTEMBRE 2021

IDEATORE E DIRETTORE RESPONSABILE: PROF. PASQUALE COSTANZO

Vitalba Azzollini - Alessandro Morelli
Romanzo emergenziale
Notazioni sulla disciplina in materia di Covid* **

ABSTRACT: *The essay examines the regulation in the field of the health emergency, especially regarding the extension of the state of emergency and the obligation of vaccination. The Authors show that the public debate is based on political factors rather than on medical-scientific and legal reasons. The reconstruction of the exact regulatory framework is a necessary condition to allow accurate democratic control over the management of the emergency by the Government.*

SOMMARIO: 1. Due miti: la proroga dello stato di emergenza e la subordinazione dell'obbligo vaccinale all'autorizzazione definitiva dell'EMA. – 2. Presupposti e conseguenze della deliberazione dello stato di emergenza prevista dal Codice di protezione civile. – 3. L'inutilità delle proroghe dell'emergenza in rapporto agli strumenti di regolazione effettivamente impiegati. – 4. Vaccini "sperimentali" e autorizzazione condizionata. – 5. *Segue*: Le differenze tra l'autorizzazione condizionata dell'UE e l'autorizzazione per emergenza di altri paesi. – 6. La "mitologia dell'emergenza" e la necessità di un diffuso ed efficace controllo democratico sulle azioni istituzionali di contenimento della pandemia.

1. *Due miti: la proroga dello stato di emergenza e la subordinazione dell'obbligo vaccinale all'autorizzazione definitiva dell'EMA*

La si potrebbe intitolare "romanzo emergenziale", come una nota *fiction*, se non si trattasse di una situazione che va avanti da circa venti mesi, incidendo sulla vita di tutti. Il riferimento è alla pandemia, la gestione della quale, negli ultimi tempi, per alcuni versi si fonda su "narrazioni" che supportano l'adozione di particolari misure. Si allude soprattutto alle proroghe dello stato di emergenza, che si susseguono dal luglio 2020, e all'ipotesi d'introdurre un obbligo vaccinale generalizzato, ventilata dal presidente del Consiglio Mario Draghi nel corso di una recente conferenza stampa¹. Un obbligo attualmente previsto per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori d'interesse sanitario dall'art. 4 del d.l. n. 1° aprile 2021, n. 44 (conv., con modif., nella l. n. 28 maggio 2021, n. 76), esteso dal d.l. 10 settembre 2021, n. 122 ai lavoratori, anche esterni, impiegati in strutture residenziali, socioassistenziali e sociosanitarie,² e che si prospetta di ampliare, ricomprendendo altre categorie di lavoratori o addirittura a tutti i cittadini.

Sul primo versante, nonostante le proroghe dello stato di emergenza abbiano trovato ampio spazio nel dibattito pubblico, ponendosi al centro di accese dispute, esse risultano pressoché ininfluenti sulla normativa d'emergenza, prodotta quasi esclusivamente attraverso strumenti diversi da quelli previsti dal Codice di protezione civile.

Sul secondo versante, com'è noto, i più accesi oppositori dell'obbligo vaccinale reputano illegittimo imporre vaccini "sperimentali", quali sarebbero, secondo un'inesatta rappresentazione dei fatti, i vaccini anti-Covid somministrati in Europa (*BioNTech e Pfizer, Moderna, AstraZeneca,*

* Contributo scientifico sottoposto a referaggio.

** Vitalba Azzollini è consigliere senior presso la Commissione nazionale per le società e la Borsa (CONSOB) e Fellow dell'Istituto Bruno Leoni. Le opinioni espresse in questo articolo sono esclusivamente dell'autrice e non coinvolgono l'istituzione per cui lavora. Alessandro Morelli è Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università degli Studi di Messina. Il lavoro è frutto del contributo congiunto degli autori ma, in particolare, la stesura dei paragrafi 2, 4 e 5 si deve a V. Azzollini; quella dei paragrafi 3 e 5 ad A. Morelli. Il paragrafo 1 è stato scritto congiuntamente.

¹ [Conferenza stampa del Presidente Draghi tenuta il 2 settembre 2021](#) presso la Sala Polifunzionale della Presidenza del Consiglio.

² Le disposizioni sull'obbligo di vaccinazione non si applicano ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della Salute del 4 agosto 2021.

Johnson & Johnson)³. Per tali farmaci, infatti, è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata ai sensi del [Regolamento \(CE\) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006](#) che, come si vedrà meglio più avanti, non comporta affatto la riduzione dei controlli richiesti per la normale autorizzazione, ma soltanto la possibilità, per i produttori, di mettere a disposizione tutti i dati disponibili in un momento successivo a quello del rilascio dell'autorizzazione stessa. Anche tale peculiare procedura è entrata in una "narrazione" nella quale limiti squisitamente politici vengono continuamente confusi con vincoli di ordine scientifico e con ostacoli di carattere giuridico.

La distanza sempre più accentuata che separa quella che potrebbe chiamarsi la "mitologia dell'emergenza" dalla realtà dei dati medico-scientifici e da quella degli strumenti e dei limiti normativi costituisce un ostacolo di notevole portata all'esercizio di un controllo democratico sulle modalità di gestione della pandemia. Nelle notazioni che seguono si proverà a fare chiarezza in merito alle questioni sopra richiamate, sperando di fornire un contributo utile al dibattito in corso.

2. Presupposti e conseguenze della deliberazione dello stato di emergenza prevista dal Codice di protezione civile

Lo stato di emergenza relativo al rischio sanitario da Covid-19, originariamente disposto con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, a seguito della dichiarazione di emergenza internazionale per il Coronavirus dell'Organizzazione mondiale della sanità (30 gennaio), ha costituito oggetto di diverse successive proroghe: la prima con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020, che lo ha esteso al 15 ottobre 2020; con successiva deliberazione del 7 ottobre 2020 è stato prolungato al 31 gennaio 2021; poi, la deliberazione del 13 gennaio 2021 ha ulteriormente prorogato l'emergenza al 30 aprile 2021; il 21 aprile 2021 lo stato di emergenza è stato esteso fino al 31 luglio 2021; infine, il 23 luglio è stata disposta un'ulteriore posticipazione della scadenza al 31 dicembre 2021.

Al fine di valutare la fondatezza di un'estensione dello stato in questione, serve preliminarmente una ricognizione normativa. Ai sensi del d.lgs. n. 1/2018 (c.d. "Codice della Protezione civile"), il Consiglio dei ministri «delibera lo stato d'emergenza di rilievo nazionale, fissandone la durata e determinandone l'estensione territoriale con riferimento alla natura e alla qualità degli eventi e autorizza l'emanazione delle ordinanze di Protezione civile» (art. 24).

Il Codice della Protezione civile divide le emergenze, connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo, in: *a*) quelle che possono essere affrontate in via ordinaria dai singoli enti e amministrazioni competenti; *b*) quelle che comportano l'intervento coordinato di più enti o amministrazioni, disciplinate e coordinate dalle Regioni; *c*) quelle che «in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento», essere fronteggiate a livello

³ Cfr., ad es., *Sul dovere costituzionale e comunitario di disapplicazione del cd decreto green pass*, a cura dell'Osservatorio per la legalità costituzionale, pubblicato in [Questione Giustizia](#), 4 agosto 2021, spec. 18, ove la proposta di prevedere una generalizzata obbligatorietà del vaccino viene definita «costituzionalmente discutibile, o comunque necessaria di seri e rigorosi approfondimenti, non solo in virtù della natura sperimentale dei vaccini utilizzati, ma anche dalla mancanza di prova circa la sua capacità di limitare il contagio (effetto sull'infezione e non solo sulla malattia)». In senso opposto, si v. R. BIN, *Replica al documento anti green-pass pubblicato da Questione giustizia*, in [LaCostituzione.info](#), 9 agosto 2021.

In senso critico sulla legittimità della vaccinazione obbligatoria anti-Covid cfr. ora anche A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in [Rivista AIC](#), 3/2021, 432 ss., il quale però rileva che «questi vaccini non sono affatto sperimentali come erroneamente si dice nel linguaggio comune (perché comunque già sperimentati in fast-track/partial overlap). Ma nemmeno sono pienamente sperimentati, come è sempre avvenuto finora per le somministrazioni vaccinali obbligatorie. E ciò perché il procedimento che ha presieduto alla loro autorizzazione rappresenta una figura intermedia nella sistematica degli atti di autorizzazione desumibile dai Regolamenti di settore» (441).

Sostiene, invece, l'esistenza di un obbligo costituzionale di imporre la vaccinazione, nell'attuale contesto, A. RUGGERI, *Perché la Costituzione impone, nella presente congiuntura, di introdurre l'obbligo della vaccinazione a tappeto contro il Covid-19*, in [Giustizia Insieme](#), 15 settembre 2021.

nazionale. La pandemia rientra in quest'ultima area. Lo stesso Codice prevede che, al verificarsi degli eventi – attuali o imminenti – di cui alla lettera c), il Consiglio dei ministri deliberi lo stato d'emergenza, determinandone l'estensione territoriale e fissandone la durata (12 mesi, prorogabile per non più di 12 mesi). La dichiarazione di tale stato serve a far sì che la Protezione civile possa operare l'«insieme, integrato e coordinato, delle misure e degli interventi diretti ad assicurare il soccorso e l'assistenza [...] e la riduzione del relativo impatto, anche mediante la realizzazione di interventi indifferibili e urgenti» (art. 2).

Lo stato di emergenza, come detto, è già stato prorogato diverse volte, ma con alcuni dubbi circa i presupposti di tali proroghe⁴. Nel citato Codice si afferma che «il superamento dell'emergenza consiste nell'attuazione coordinata delle misure volte a rimuovere gli ostacoli alla ripresa delle normali condizioni di vita e di lavoro, per ripristinare i servizi essenziali [...], oltre che alla ricognizione dei fabbisogni [...], nonché dei danni subiti dalle attività economiche e produttive» (art. 2, comma 7). Già dopo la primavera 2020 le attività economiche erano ripartite, come quasi tutto il resto. Le chiusure successive sono avvenute in specifiche aree del territorio, in relazione a periodi di permanenza di certe situazioni epidemiologiche in zone di rischio qualificato come elevato. Gli scienziati hanno previsto con ampio anticipo l'arrivo delle diverse ondate di contagi: non si è trattato di eventi inaspettati o dall'evoluzione imprevedibile, quali sono quelli che legittimano la dichiarazione dell'emergenza o il suo prolungamento. Si sapeva cosa ragionevolmente aspettarsi, in modo da apprestare l'occorrente. Insomma, per restare in “emergenza” dovrebbe dimostrarsi che sta “emergendo” una situazione inattesa o un suo sviluppo inatteso, sì da richiedere «immediatezza di intervento», come sancito dal Codice della Protezione civile. *Lo stato di emergenza non è uno stato di prevenzione* – altrimenti l'emergenza dovrebbe essere permanente – e l'ordinamento dispone di strumenti “ordinariamente” precauzionali per operare azioni rapide in situazioni di bisogno⁵. Purtroppo, tra i pregiudizi al diritto causati dalla pandemia va rilevata anche una non corretta interpretazione del principio di precauzione, su cui si è ritenuto di fondare le successive proroghe dello stato di emergenza. Quest'ultimo, se pure consente all'autorità di agire cautelativamente in presenza di un rischio anche solo potenziale, non ha portata illimitata, ma va temperato con i principi di proporzionalità e adeguatezza: nessun provvedimento deve eccedere quanto è opportuno e necessario. E tutti gli interessi coinvolti (salute, iniziativa economica, istruzione ecc.) vanno sempre bilanciati per trovare la soluzione che comporti il sacrificio minore: la mera applicazione del principio di precauzione porterebbe a decisioni arbitrarie o irrazionali, se svincolato da criteri di commisurazione⁶. Invece, sin dall'inizio della pandemia è prevalso il concetto che limitazioni di libertà e diritti disposte copiosamente – e talora con atti carenti di motivazione, come nei casi di certe ordinanze regionali che hanno disposto svariate restrizioni, dalle attività economiche alle scuole in presenza – siano sempre giustificate, partendo dall'assunto che il diritto alla salute sia predominante su tutti gli altri e che, comunque, la precauzione non sia mai troppa.

⁴ Cfr., ad es., l'intervista di F. FERRAÙ a S. MANGIAMELI, dal titolo *Stato di emergenza. Legge contraria alla Costituzione, va cambiata*, in ilSussidiario.net, 14 luglio 2020.

¹ ⁵ Il codice degli appalti, per esempio, prevede l'aggiudicazione senza previa pubblicazione del bando di gara, tra l'altro, in casi connotati da urgenza (art. 63) e permette, «in circostanze di somma urgenza che non consentono alcun indugio», l'immediata esecuzione dei lavori o di quanto indispensabile per rimuovere uno stato di pregiudizio (art. 163). Possono citarsi, inoltre, le ordinanze contingibili e urgenti del ministro della Salute, in tema di igiene e sanità pubblica, di cui alla legge sul Servizio Sanitario Nazionale (l. n. 833/1978).

² ⁶ Sul principio di precauzione, cfr. G.A. Chiesi, M. Santise (a cura di), *Diritto e Covid-19*, Giappichelli, Torino, 2020; sul rapporto fra principio di precauzione e principio di proporzionalità, sia consentito rinviare a V. AZZOLLINI, G. BOGGERO, *Il T.A.R. Piemonte rigetta la richiesta di annullamento dell'ordinanza del Presidente della Giunta regionale che ha prorogato l'attività didattica a distanza (DaD) (Nota a T.A.R. Piemonte, sentenza 12 dicembre 2020, n. 834)*, in [Il Piemonte delle Autonomie](http://IlPiemonte.delleAutonomie), 1/2021.

³ Per aspetti più generali, si rinvia, tra i tanti, ai contributi pubblicati nel fasc. n. 1/2020 della rivista [Diritti Regionali](http://DirittiRegionali); a quelli dell'Osservatorio emergenza Covid-19 di Federalismi.it, 13 marzo 2020; a quelli apparsi in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 1/2020; nonché a F.S. Marini, G. Scaccia (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2020; A. D'Aloia (a cura di), *La tempesta del Covid. Dimensioni bioetiche*, FrancoAngeli, Milano, 2021; I.A. NICOTRA, *Pandemia costituzionale*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021.

La proroga dello stato di emergenza sembra tesa a consentire la prosecuzione di questa “narrazione”. Né tale stato può essere considerato sinonimo di urgenza: ad esempio, quella di concludere le vaccinazioni, che è parsa rappresentare la giustificazione dell’ultima proroga. Altrimenti, lo stato emergenziale potrebbe essere dichiarato in occasione di diverse situazioni che presentano una qualche istanza urgente – dall’implementazione delle riforme necessarie al blocco degli sbarchi di stranieri irregolari a molto altro – e finirebbe per coincidere con quello ordinario nel Paese.

3. L’inutilità delle proroghe dell’emergenza in rapporto agli strumenti di regolazione effettivamente impiegati

Se, dal punto di vista sostanziale, possono avanzarsi dubbi sulla sussistenza dei presupposti che giustificerebbero le ripetute proroghe dello stato di emergenza, da un punto di vista formale è poi dato riscontrare un paradosso: la stragrande maggioranza delle misure emergenziali è stata adottata con strumenti normativi diversi da quelli previsti dal Codice della Protezione civile e consentiti dalla deliberazione dello stato di emergenza nazionale. In base a quanto prevede l’art. 25, comma 1, del d.lgs. n. 1/2018, infatti, tale deliberazione, per il coordinamento dell’attuazione degli interventi da effettuare, consente di adottare ordinanze «in deroga ad ogni disposizione vigente», nei limiti e con le modalità indicati nella stessa deliberazione dello stato di emergenza e «nel rispetto dei principi generali dell’ordinamento giuridico e delle norme dell’Unione europea».

Se si guardano le ordinanze di Protezione civile finora adottate per gestire l’emergenza sanitaria, si rimane colpiti sia dall’esiguità del numero delle stesse (soprattutto se paragonata al profluvio di decreti-legge e soprattutto di d.p.c.m. e di ordinanze contingibili e urgenti emanati a partire dall’inizio della pandemia⁷) sia dalla modesta portata dei loro contenuti: a titolo d’esempio, si pensi che le ordinanze di protezione civile adottate negli ultimi cinque mesi in relazione all’emergenza sanitaria, hanno provveduto soltanto a prorogare gli incarichi delle figure professionali necessarie nelle Regioni Abruzzo e Sicilia (ordinanze n. 781 del 28 maggio e n. 784 del 12 luglio 2021). Si tratta certo d’interventi importanti, la cui adozione, tuttavia, potrebbe forse prescindere dalla stessa proroga dello stato d’emergenza *ex art. 24, comma 3, del d.lgs. n. 1/2018*, potendo essi inserirsi eventualmente in uno dei provvedimenti emergenziali aventi forza di legge adottati contestualmente.

Tutte le principali misure limitative delle libertà costituzionali sono state introdotte con d.p.c.m., che hanno trovato e continuano a trovare la propria copertura legale nei decreti-legge n. 19/2020, convertito dalla legge n. 35/2020, e n. 33/2020, convertito dalla legge n. 74/2020, più volte modificati, mentre l’istituzione del Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell’emergenza è stata prevista dal d.l. 17 marzo 2020, n. 18 (conv., con modif., nella l. 24 aprile 2020, n. 27).

Lo “stato di emergenza”, richiamato senza più fare riferimento al d.lgs. n. 1/2018, ha finito con il diventare una sorta di “clausola di stile”, impiegata nei più recenti atti normativi in materia, come il d.l. 23 luglio 2021, n. 105, che ha provveduto alla sua ultima proroga in ordine di tempo, e il d.l. n. 6 agosto 2021, n. 111, che ha introdotto ulteriori misure urgenti per l’esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti. Una “clausola di stile” con la quale si è cercato finora di dare continuità a un “romanzo emergenziale” che, dal punto di vista normativo, in diversi momenti è apparso privo di una trama consequenziale.

⁷ In merito, le posizioni della dottrina sono apparse divergenti. Oltre ai contributi richiamati nella precedente nota, si confrontino i diversi punti di vista di M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell’emergenza*, in [Il diritto pubblico della pandemia](#), in Liber Amicorum per Pasquale Costanzo, II, Genova, 2020, 9 ss. e di G. SILVESTRI, *Covid-19 e Costituzione*, in [unicost](#), 4 ottobre 2020.

Per un quadro ricostruttivo dell’alluvionale normativa in materia di Covid-19, sia consentito rinviare ad A. MORELLI, *I rapporti tra i livelli di governo alla prova dell’emergenza sanitaria*, in *Quad. cost.*, 4/2020, 747 ss.

Stando al Codice della Protezione civile, il limite temporale di prorogabilità dello stato di emergenza nazionale, come si è detto, è di due anni. Cosa succederà alla scadenza del termine ultimo, il 31 gennaio 2022, qualora si dovesse ravvisare l'esigenza di estendere ancora tale stato? Essendo il limite previsto da un atto avente di forza di legge, è certo possibile un'ulteriore proroga, disposta da un decreto legge, come del resto è accaduto per l'ultima. Il superamento del termine biennale, tuttavia, sancirebbe un distacco definitivo dello "stato di emergenza nazionale" dalla disciplina contenuta nel d.lgs. n. 1/2018, facendone una condizione, allo stato, priva di una propria normazione di riferimento. A ciò deve aggiungersi che si renderebbe ancor più urgente uno stretto scrutinio di costituzionalità sulla ragionevolezza di misure restrittive di diritti fondamentali protratte oltre il termine massimo previsto dal legislatore per la durata di un'emergenza nazionale.

L'estensione temporale dell'emergenza non è il solo nodo della regolazione in materia. Un altro tema sul quale il dibattito pubblico e la stessa attività di produzione normativa faticano a seguire un filo logico è quello dell'obbligo vaccinale e, in particolare, della possibilità di estenderlo a categorie diverse da quella degli operatori sanitari e, da ultimo, dei lavoratori nelle residenze sanitarie e assistenziali (RSA).

4. Vaccini "sperimentali" e autorizzazione condizionata

Nel corso di una conferenza stampa, rispondendo a una domanda sull'obbligo vaccinale, Mario Draghi è parso affermare che si potrà ricorrere al metodo coercitivo solo quando l'autorizzazione ai vaccini da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sarà "standard", cioè non più condizionata com'è attualmente, analogamente a quanto avvenuto negli Stati Uniti poche settimane fa dalla statunitense *Food and Drug Administration* (FDA) per il vaccino *Pfizer-Biontech*. Anche tale dichiarazione, tuttavia, sembra collocarsi all'interno di una "narrazione" meritevole di una più attenta analisi.

Come si legge sul sito *web* dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS)⁸, gli studi sui vaccini contro Covid-19 «sono iniziati nella primavera 2020 e in meno di un anno (a dicembre 2020) l'EMA ha raccomandato di concedere la prima autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (Comirnaty, della ditta BioNTech/Pfizer)» e subito dopo ne ha concesse altre. Come si legge ancora sul sito dell'ISS, «il processo di sviluppo ha subito un'accelerazione senza precedenti a livello globale. Eppure, nessuna tappa del processo è venuta meno». In particolare, alla velocizzazione hanno concorso diversi fattori, quali «studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2 [...], ingenti risorse umane ed economiche messe a disposizione in tempi stretti, conduzione parallela delle varie fasi di valutazione e di studio, produzione del vaccino parallelamente agli studi e al processo di autorizzazione, ottimizzazione della parte burocratica/amministrativa, valutazione da parte delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, man mano che questi venivano prodotti (*rolling review*) e non, come generalmente si usa fare, solo dopo il completamento di tutti gli studi». Le procedure necessarie per l'approvazione dei vaccini contro il Covid-19 sono state condotte «in base agli stessi standard (norme, procedure e protocolli) utilizzati per autorizzare qualsiasi altro farmaco o vaccino», ma «effettuate in tempi e con modalità molto più agili del normale». Infatti, l'EMA «si avvale di procedure rapide di analisi, valutando i dati che via via si rendono disponibili. Nelle situazioni di emergenza, questa procedura garantisce una valutazione il più veloce possibile e, al contempo, completa e approfondita di tutti i requisiti necessari in termini di sicurezza, efficacia e qualità del vaccino». Dunque, l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio, qual è quella data per il vaccino anti-Covid, da un lato, «soddisfa i rigorosi standard UE su sicurezza, efficacia e qualità», dall'altro lato, rappresenta lo strumento cui si ricorre quando «il beneficio della disponibilità immediata di un farmaco supera chiaramente il rischio legato al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili. L'autorizzazione condizionata si basa infatti su dati meno completi rispetto a quelli

⁸ In [EpiCentro](#), 7 gennaio 2021.

richiesti per una ‘normale’ procedura di approvazione e immissione in commercio. Tuttavia, una volta concessa, le aziende sono obbligate a fornire entro determinate scadenze ulteriori dati per confermare che «i benefici continuano a superare nettamente gli eventuali rischi». In conclusione, un’autorizzazione condizionata rappresenta «a tutti gli effetti un’autorizzazione formale».

Una conferma di quanto chiarito dall’ISS, con una esposizione esaustiva e ricca di dettagli, si trova sul [sito della Commissione Europea](#): «Qualsiasi azienda che desideri commercializzare un vaccino nell’UE deve prima richiedere un’autorizzazione all’immissione in commercio per il vaccino». La domanda viene presentata all’EMA, «che valuta la sicurezza, l’efficacia e la qualità del vaccino. Se l’EMA formula una raccomandazione, la Commissione può procedere ad autorizzare la commercializzazione del vaccino sul mercato dell’UE. In risposta a minacce per la salute pubblica come l’attuale pandemia, l’UE dispone di uno strumento normativo specifico per consentire la rapida messa a disposizione di medicinali». Si tratta della procedura di autorizzazione all’immissione in commercio condizionata (CMA) «specificamente concepita per consentire una autorizzazione il più rapidamente possibile, non appena siano disponibili dati sufficienti. La procedura CMA fornisce all’UE un solido quadro per l’approvazione accelerata e per la sicurezza, le garanzie e i controlli post-autorizzazione». L’EMA svolge «un esame indipendente, approfondito e meticoloso di tutte le prove presentate dallo sviluppatore di vaccini. Il processo prevede diverse modalità di bilanciamento dei poteri e si basa su un sistema di valutazioni *inter pares* con molti esperti coinvolti: due relatori responsabili della valutazione, un valutatore (*peer reviewer*), comitati e gruppi di lavoro specializzati (ad esempio il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per quanto riguarda la sicurezza, il gruppo di lavoro “Biologia” per quanto riguarda la qualità) e infine il Comitato per i medicinali per uso umano dell’EMA (composto da membri di tutti i paesi dell’UE) che formula la raccomandazione».

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA formula «una raccomandazione soltanto se le prove dimostrano in modo convincente che i benefici della vaccinazione sono superiori agli eventuali rischi». La Commissione europea è giuridicamente responsabile dell’autorizzazione all’immissione in commercio. A seguito della suddetta raccomandazione del comitato per i medicinali, la Commissione verifica «la solidità di tutti gli elementi a sostegno dell’autorizzazione all’immissione in commercio, tra cui le motivazioni scientifiche, le informazioni sul prodotto, il materiale didattico per gli operatori sanitari, l’etichettatura e il foglietto illustrativo, gli obblighi per lo sviluppatore di vaccini, le condizioni d’uso e gli eventuali obblighi per gli Stati membri». Prima di prendere una decisione, «la Commissione consulta gli Stati membri responsabili della commercializzazione e dell’uso del prodotto sul loro territorio (procedura di comitato - procedura d’esame). Se la maggioranza qualificata degli Stati membri è favorevole, la Commissione può procedere all’adozione della decisione di autorizzazione», e così il vaccino può essere commercializzato in tutta l’UE, senza bisogno di ulteriori autorizzazioni nei diversi Stati membri.

Per velocizzare il processo di autorizzazione dei vaccini anti-Covid-19, a seguito della pandemia di coronavirus, «l’EMA ha istituito procedure d’esame accelerate per valutare le domande nel più breve tempo possibile, garantendo nel contempo solidi pareri scientifici». La chiave di volta è stata costituita dalle “revisioni cicliche”, che consentono all’EMA di «cominciare a valutare i dati relativi a medicinali o vaccini promettenti non appena vengono resi disponibili, anziché attendere la fine di tutte le fasi di sperimentazione. Grazie alle revisioni cicliche l’EMA può iniziare a valutare i dati mentre lo sviluppo è ancora in corso e prima che la casa farmaceutica presenti la sua domanda di autorizzazione all’immissione in commercio». «Questo procedimento riduce notevolmente i tempi normali di valutazione, continuando a garantire i principi di qualità, sicurezza ed efficacia».

Nell’ambito delle revisioni cicliche, «lo sviluppo, l’autorizzazione e il monitoraggio della sicurezza dei vaccini anti COVID-19, nonché la valutazione approfondita dei dati scientifici, sono stati affidati a una *task force* di esperti appositamente istituita per fronteggiare la pandemia», per «procedere molto più rapidamente».

Quando l’EMA concede un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata, tale autorizzazione «certifica che la sicurezza, l’efficacia e la qualità del vaccino sono comprovate e che

i benefici del vaccino sono superiori ai rischi, consentendo nel contempo agli sviluppatori di presentare dati supplementari sul vaccino anche dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio (contrariamente alle autorizzazioni normali, per le quali tutti i dati devono essere presentati prima del rilascio)». Anche l'*iter* amministrativo della Commissione europea, in questi casi, si svolge rapidamente. Ad esempio, «la procedura standard per l'autorizzazione di un medicinale dura in media 67 giorni, di cui 22 per la consultazione degli Stati membri; avvalendosi delle disposizioni specifiche previste dal diritto dell'UE per le situazioni di emergenza, una volta ricevuta la raccomandazione dell'EMA la Commissione potrà procedere all'autorizzazione all'immissione in commercio entro soli 3 giorni».

La CMA è valida per un anno, con possibilità di rinnovo, e prevede per il suo titolare gli stessi diritti e responsabilità di un'autorizzazione standard. Inoltre, il titolare di una CMA ha obblighi specifici, tra cui il completamento o lo svolgimento di nuovi studi entro un determinato periodo di tempo per confermare che il rapporto rischi/benefici rimanga positivo.

Il monitoraggio post-autorizzazione dei vaccini ai sensi della CMA, «obbligo previsto dal diritto dell'UE», è definito dall'EMA come una pietra angolare della farmacovigilanza. «Il diritto dell'UE impone alle aziende produttrici di vaccini (titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio), alle autorità nazionali competenti e all'EMA di seguire una serie di procedure di monitoraggio (farmacovigilanza) in seguito all'autorizzazione di un prodotto». Inoltre, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'EMA, in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e i partner europei e internazionali, hanno istituito «attività rafforzate di monitoraggio per l'efficacia, la copertura, la sicurezza e l'impatto dei vaccini [...], per raccogliere e analizzare i dati sulla vaccinazione forniti dalle autorità pubbliche di tutti gli Stati membri sull'efficacia e la sicurezza dei vaccini». «La trasparenza e la comunicazione», dice ancora la Commissione Ue, sono un elemento fondamentale «per mantenere e sostenere la fiducia della popolazione nei vaccini e nella vaccinazione».

5. Segue: le differenze tra l'autorizzazione condizionata dell'UE e l'autorizzazione per emergenza di altri paesi

Esposto il quadro dell'autorizzazione ai vaccini in sede europea, occorre chiarire le principali differenze tra l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dell'UE e l'autorizzazione per l'uso di emergenza rilasciata da alcuni altri paesi, tra cui gli Stati Uniti. Tali differenze possono aiutare a capire se un obbligo vaccinale in Italia potrebbe essere imposto sin d'ora.

Le informazioni si traggono dal sito della Commissione europea: «L'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata (CMA) segue un quadro solido e controllato e fornisce garanzie che un'autorizzazione di emergenza potrebbe non offrire. In realtà, l'autorizzazione per l'uso di emergenza non autorizza un vaccino, bensì l'uso temporaneo di un vaccino non autorizzato». A differenza di quest'ultima, «la CMA garantisce, da un lato, che tutti i controlli di farmacovigilanza e di fabbricazione, compresi i controlli per lotti per i vaccini e altri obblighi successivi all'approvazione, si svolgano in modo giuridicamente vincolante e siano valutati periodicamente dai comitati scientifici dell'EMA». In particolare, tale autorizzazione assicura «un rigoroso monitoraggio, attraverso il sistema di farmacovigilanza dell'UE, della sicurezza del medicinale in tutta l'UE», nonché «il monitoraggio della sicurezza post-autorizzazione e consente la raccolta di dati aggiuntivi in modo strutturato», con un piano di gestione del rischio (RMP) a carico delle aziende produttrici, concordato prima dell'autorizzazione, «che costituisce un elemento esecutivo dell'autorizzazione». Va ribadito che «tutti e 27 gli Stati membri dell'UE hanno formalmente sottoscritto la strategia dell'UE sui vaccini proposta dalla Commissione a giugno, convenendo congiuntamente di applicare la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata attraverso l'Agenzia europea per i medicinali per i vaccini anti COVID-19».

Invece, un'autorizzazione per l'uso di emergenza, qual è quella della FDA negli Stati Uniti, «consente l'uso temporaneo di un medicinale a determinate condizioni, purché si verifichino circostanze di emergenza. Contrariamente a quanto avviene nel caso di un'autorizzazione condizionata, il medicinale resta non autorizzato e non può essere immesso sul mercato». Anche in Unione Europea «le autorizzazioni per l'uso di emergenza sono consentite dalla legislazione farmaceutica dell'UE, ma l'uso di un vaccino per il quale uno Stato membro abbia rilasciato tale autorizzazione è limitato allo Stato membro in questione e sotto la sua esclusiva responsabilità».

Detto tutto questo, appare palese che, a differenza di quanto accaduto negli Stati Uniti, ove è stato necessario attendere un'autorizzazione piena per imporre un obbligo vaccinale ad alcune categorie di lavoratori, in Italia – così come negli altri Paesi UE – un obbligo potrebbe essere imposto sin d'ora. Tant'è che in Italia e in Francia medici e operatori sanitari, nonché lavoratori, anche esterni, nelle RSA sono già obbligati a vaccinarsi per poter continuare a svolgere la propria attività a contatto con il pubblico. Né potrebbe ipotizzarsi che l'obbligo attualmente sussista per tali categorie in ragione del lavoro svolto: se non ci fossero condizioni di sicurezza nella somministrazione, non sarebbe legittimo assoggettare chicchessia all'obbligo vaccinale. Inoltre, l'attività svolta dai sanitari e da soggetti che operano in particolari strutture non comporta l'assunzione di maggiori rischi rispetto ad altri lavoratori. Quindi, sotto il profilo del rischio, già ora l'autorizzazione condizionata EMA sarebbe sufficiente a supportare un obbligo vaccinale più esteso di quello già sancito, e finanche generalizzato, fermi restando i paletti da rispettare, indicati dalla giurisprudenza, su cui ci si soffermerà nel prosieguo.

6. La “mitologia dell'emergenza” e la necessità di un diffuso ed efficace controllo democratico sulle azioni istituzionali di contenimento della pandemia

Un'estensione dell'obbligo vaccinale non richiede la previa autorizzazione definitiva dell'EMA, così come la normativa inerente alla pandemia prescinde ormai, di fatto, dalle proroghe dello stato di emergenza nazionale. Detrattori e sostenitori delle politiche governative di contenimento del Covid attingono alla “mitologia dell'emergenza” per trarre elementi utili alle rispettive narrazioni.

Con particolare riguardo all'obbligo vaccinale, peraltro, la Corte costituzionale, ben prima dell'emergenza sanitaria, aveva precisato le condizioni in presenza delle quali un trattamento sanitario imposto può ritenersi compatibile con l'art. 32 Cost.: la sua previsione in una legge (o in un atto avente forza di legge) dello Stato; l'idoneità del trattamento stesso «non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri»; il fatto che il trattamento medesimo non deve incidere «negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili» (per la temporaneità e la scarsa entità delle stesse); la circostanza per cui, in caso di “danno ulteriore”, deve essere prevista comunque «la corresponsione di una equa indennità in favore del danneggiato, e ciò a prescindere dalla parallela tutela risarcitoria»⁹.

Riguardo all'equo indennizzo, inoltre, la legge 25 febbraio 1992, n. 210 lo prevede per «chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica» (art. 1, comma 1). La Corte costituzionale, peraltro, ha più volte dichiarato illegittima tale disposizione nella parte in cui non prevedeva il diritto all'indennizzo a favore di chi avesse riportato lesioni o infermità a causa di vaccinazioni non obbligatorie ma raccomandate dall'autorità sanitaria; e ciò sia perché nella pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici¹⁰, sia perché la ragione che fonda il diritto all'indennizzo sarebbe non già l'obbligatorietà del vaccino ma il «necessario adempimento, che si impone alla collettività, di un dovere di solidarietà, laddove le conseguenze negative per

⁹ Corte cost., sent. n. 5/2018, punto 8.2.1 del *Considerato in diritto*; ma si v. già le sentt. nn. 307/1990 e 258/1994.

¹⁰ Corte cost., sent. n. 118/2020, punto 3.3 del *Considerato in diritto*, che richiama le sentt. nn. 137/2019 e 5/2018.

l'integrità psico-fisica derivino da un trattamento sanitario (obbligatorio o raccomandato che sia) effettuato nell'interesse della collettività stessa, oltre che in quello individuale»¹¹. L'equo indennizzo sarebbe, dunque, esigibile sin d'ora da parte di chi si fosse sottoposto a vaccinazione anti-Covid, pur non essendo obbligato, e riuscisse a dimostrare di avere riportato danni permanenti provocati dalla stessa vaccinazione.

Critiche radicali sono state mosse all'idoneità dei vaccini anti-Covid a soddisfare i requisiti richiesti per una loro imposizione, essendosi messa in dubbio la loro utilità per la salute pubblica, in ragione del fatto che tali vaccini non impedirebbero del tutto il contagio ma ne ridurrebbero il rischio e attenuerebbero le manifestazioni patologiche dell'infezione. Sono queste ultime, tuttavia, capacità che appaiono già sufficienti a dimostrare la compatibilità dell'obbligo vaccinale anti-Covid con l'art. 32 Cost., il quale non esige l'infallibilità assoluta del trattamento sanitario imposto, ma una qualche apprezzabile utilità dello stesso per la salvaguardia della salute collettiva.

È comunque già esploso un ampio contenzioso in materia (riguardo sia all'obbligo vaccinale previsto per gli operatori sanitari sia alla disciplina relativa al *green pass*), ma il quadro giurisprudenziale appare, almeno per il momento, univocamente orientato verso il riconoscimento della compatibilità dell'obbligo vaccinale e delle c.d. certificazioni verdi tanto con i principi costituzionali quanto con quelli del diritto dell'UE e della CEDU¹². Gli indirizzi giurisprudenziali sembrano, dunque, immuni alle diverse narrazioni che si contrappongono in merito all'emergenza sanitaria, le quali tendono a sovrapporre e a confondere dati medico-scientifici o giuridici e ragioni politiche. In un siffatto contesto, pure caratterizzato da una comunicazione (anche istituzionale) sovente incompleta o imprecisa, appare sempre più difficile esercitare un diffuso ed efficace controllo democratico sulle modalità di gestione dell'emergenza. Un simile controllo è, invece, quantomai necessario a impedire degenerazioni dell'assetto e delle dinamiche istituzionali, che potrebbero essere indotte dall'eccessivo protrarsi dell'emergenza.

¹¹ [Corte cost., sent. n. 118/2020](#), punto 3.4. del *Considerato in diritto*; ma si v. anche, tra le altre, le [sentt. nn. 417/2000, 107/2012, 268/2017](#).

¹² Per un quadro sintetico del contenzioso in materia si rinvia a S. CURRERI, *Sulla costituzionalità dell'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19*, in [laCostituzione.info](#), 28 agosto 2021; e, se si vuole, ad A. MORELLI, *Risposte al Forum sulla vaccinazione in tempo di Covid-19*, in [Rivista del Gruppo di Pisa](#), 2/2021, spec. 278 ss.